

Come arrivare

In treno: Da Stazione FS «**Milano Centrale**» prendere la linea 2 (linea verde) della metropolitana fino alla fermata Garibaldi. Qui cambiare linea e prendere la metropolitana linea 5 (lilla) fino alla fermata Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato sulla cartina.

Dalla Stazione «**Milano Cadorna**» delle Ferrovie Nord Milano qualsiasi treno (frequenza media ogni 5 minuti), tranne il Malpensa Express, vi porterà alla Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato nella cartina.

In aereo: dall' Aeroporto di **Malpensa**, prendere il treno "Malpensa Express" per Milano Cadorna, dove un treno F.N.M. (frequenza media ogni 5 minuti) Vi porterà alla Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato nella cartina.

Dall' Aeroporto di **Linate**, prendere "Bus Navetta" fino a Stazione Centrale, prendere la linea 2 (linea verde) della metropolitana fino alla fermata Garibaldi. Qui cambiare linea e prendere la metropolitana linea 5 (lilla) fino alla fermata Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato sulla cartina.



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

La garanzia della qualità nella supply chain farmaceutica: produttori e importatori di API

*Milano, 27 aprile 2017
c/o Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano*

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Cinzia Fossati
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: c.fossati@federchimica.it

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica associa 1.367 Imprese Chimiche, per un totale di 89.000 addetti, in 17 Associazioni di settore, suddivise in 42 Gruppi Merceologici. Obiettivi primari di Federchimica sono il coordinamento e la tutela dell'Industria Chimica operante in Italia. Federchimica, inoltre, coopera con le Amministrazioni Pubbliche, Centrali e Locali, e con le Istituzioni di Ricerca, pubbliche e private, per lo sviluppo sostenibile dell'industria chimica.

In particolare, Federchimica gestisce il Programma mondiale «Responsible Care», attraverso il quale l'Industria Chimica mette in atto l'adesione a valori e comportamenti, volti a garantire la Sicurezza dei Dipendenti e la Protezione dell'Ambiente.

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche-organiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

L'Evento

La garanzia della qualità è un requisito fondamentale in un settore come quello chimico-farmaceutico che ha impatto sulla salute dell'individuo. In una supply chain complessa come quella del farmaco tutti gli attori coinvolti devono fare la loro parte per assicurare che non ci siano anelli deboli. La giornata di studio si prefigge di affrontare molteplici aspetti della qualità esaminati sotto varie angolazioni per fornire una panoramica regolatoria a 360 gradi. Oltre al punto di vista delle imprese, interessanti spunti verranno forniti dalle relazioni tenute dall'Agenzia Italiana del Farmaco. L'obiettivo di fondo di questo incontro come di quelli degli anni precedenti è di mettere a confronto il pensiero di esperti del farmaco, di API e dell'Autorità regolatoria.

Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro Gian Mario Baccalini (Presidente Aschimfarma) Alessandro Rigamonti (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	Marina Figini (Aschimfarma)- Piero Iamartino (AFI)
9:45-10:15	Anna Fasola (Bracco) <i>I requisiti di qualità dell'API nella stesura di un dossier di registrazione</i>
10:15-10:45	Antonella Volpe (Industriale Chimica) <i>Data Integrity nella produzione di API</i>
10:45-11:15	Marco Carminati (DB Schenker) <i>Responsabilità e modalità operative nel trasporto di API</i>
11:15-11:30	Coffee-Break
11:30-12:00	Giovanni Boccardi (AFI) <i>Elemental Impurities: aspetti regolatori e requisiti di qualità dei medicinali</i>
12:00-12:30	Flavia Tedesco (AIFA) <i>Autorizzazioni e registrazioni di API</i>
12:30-13:00	Discussione
13:00-14:00	Lunch
<i>Moderatori:</i>	Marina Figini (Aschimfarma) – Piero Iamartino (AFI)
14:00-14:30	Laura Galatti (AIFA) <i>Contenuti e criticità del DMF (ASMF) nel contesto di una AIC</i>
14:30-15:00	Damiana Gentili (Procos) <i>La compliance nell'importazione di starting materials e intermedi</i>
15:00-15:30	Lavinia Baldan (Bayer Healthcare) <i>Quality Oversight sulla fornitura di API</i>
15:30-15:45	Coffee-Break
15:45-16:15	Luisa Torchio (Farchemia) <i>Quality Metrics: contenuti e novità per l'operatività delle imprese</i>
16:15-16:45	Tavola Rotonda
16:45-17:00	Discussione e chiusura dei lavori